



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2021 года № РЗН 2021/13273

На медицинское изделие

**Электронейромиограф трехканальный с функцией исследования
вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой "Лайтбокс"
по ТУ 26.60.12-034-13218158-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия,
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия,
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5**

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-30824/87825 от 15.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2021 года № 540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055056

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2021 года № РЗН 2021/13273

Лист 1

На медицинское изделие

**Электронейромиограф трехканальный с функцией исследования
вызванных потенциалов мозга и встроенной клавиатурой "Лайтбокс"**
по ТУ 26.60.12-034-13218158-2019, в составе:

1. Блок электронный "Лайтбокс" - 1 шт.
2. Кабель USB AA-B - не более 5 шт.
3. Штатив настольный (малый) в сборе "ШНМ-1Н" - не более 3 шт.
4. Штатив настольный (большой) в сборе "ШН-1Н" - не более 3 шт.
5. Держатель электронного блока - не более 5 шт.
6. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) - не более 100 шт.
7. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий, коричневый, фиолетовый, 1 м) - не более 100 шт.
8. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий - не более 100 шт.
9. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), в том числе заземляющий кабель отведения - не более 100 шт.
10. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний), в том числе заземляющий кабель отведения - не более 100 шт.
11. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), в том числе средство крепления - не более 100 шт.
12. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), в том числе средство крепления - не более 100 шт.
13. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, в том числе кабель отведения - не более 100 шт.
14. Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов - не более 20 шт.
15. Электрод одноразовый концентрический игольчатый - не более 1000 шт.
16. Одноразовый поверхностный отводящий электрод, самоклеящийся, тип коннектора "крокодил" - не более 1000 шт.
17. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", touchproof (черный) - не более 20 шт.
18. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", touchproof (красный) - не более 20 шт.
19. Объединитель однополярных гнезд - не более 20 шт.
20. Кнопка регистрации реакции пациента (с разъемом 2.5 стерео) - не более 3 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0079676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2021 года № РЗН 2021/13273

Лист 2

21. Кнопка регистрации реакции пациента (с разъемом USB) - не более 3 шт.
22. Блок педального управления (с разъемом 2.5 стерео) - не более 3 шт.
23. Блок педального управления (с разъемом USB) - не более 3 шт.
24. Аудиовидеостимулятор - не более 3 шт.
25. Токовый стимулятор - не более 3 шт.
26. Клавиатура функциональная "КФ-01" с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.
27. Клавиатура функциональная "КФ-02" с руководством по эксплуатации - не более 3 шт.
28. Молоток неврологический - не более 3 шт.
29. Концентратор USB внешний "КМ-7-2" с руководством по эксплуатации - не более 5 шт.
30. Блок гальванической развязки синхросигналов - не более 10 шт.
31. Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения - не более 5 шт.
32. Видеокарта двухмониторная - не более 2 шт.
33. Колонка звуковая - не более 2 шт.
34. Электрод многоцветный концентрический игольчатый - не более 100 шт.
35. Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом - не более 3 шт.
36. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) "TDH-39" (разъем 3.5, стерео) - не более 3 шт.
37. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) "TDH-39" (разъем 2x6.3, моно) - не более 3 шт.
38. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) "TDH-39" изолированные (разъем 2x6.3, моно) - не более 3 шт.
39. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) "TDH-39" изолированные (разъем 3.5, стерео) - не более 3 шт.
40. Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) "HDA-280" - не более 3 шт.
41. Телефоны аудиометрические внутриушные ER-3C-10 - не более 3 шт.
42. Переходник к телефонам аудиометрическим - не более 10 шт.
43. Зрительный стимулятор (светодиодные очки) - не более 5 шт.
44. Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора - не более 5 шт.
45. Адаптер паттерн-стимулятора (16:9) - не более 5 шт.
46. Разветвитель гнезда для подключения видеостимуляторов - не более 5 шт.
47. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), в том числе заземляющий кабель отведения - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0079677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2021 года № РЗН 2021/13273

Лист 3

48. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий - не более 100 шт.
49. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) - не более 100 шт.
50. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", touchproof (зеленый) - не более 100 шт.
51. Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором "аллигатор", DIN240 - не более 100 шт.
52. Кабель USB type C - USB B (2.0) - не более 3 шт.
53. Кабель USB A-B с фильтрами (1.8 м) - не более 3 шт.
54. Датчик температуры USB - не более 3 шт.
55. Кабель отведения для канала ЭКГ - не более 10 шт.
56. Стол-тележка "СТ-3/Р" - не более 2 шт.
57. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность - не более 20 шт.
58. Сетевой развязывающий трансформатор "ТМ-630" - 1 шт.
59. Преобразователь сетевого интерфейса - не более 5 шт.
60. Удлинитель SVGA - не более 5 шт.
61. Динамометр кистевой - не более 5 шт.
62. Тонометр механический - не более 5 шт.
63. Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы - не более 5 шт.
64. Мундштук для проведения пробы Вальсальвы - не более 1000 шт.
65. Рулетка - не более 5 шт.
66. Маркер - не более 5 шт.
67. Медицинский пластырь - не более 100 шт.
68. Гель электродный контактный - не более 20 шт.
69. Паста электродная клеящая - не более 20 шт.
70. Паста абразивная - не более 20 шт.
71. Руководство по эксплуатации "Лайтбокс" - не более 2 шт.
72. Руководство пользователя "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.
73. Приложение к руководству пользователя "Менеджер обследований" - не более 2 шт.
74. Методические указания "Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт" - не более 2 шт.
75. Руководство по эксплуатации "Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований" - не более 2 шт.
76. Установочный комплект программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2021 года № РЗН 2021/13273

Лист 4

77. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ЭМГ" - не более 2 шт.
78. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ОП" - не более 2 шт.
79. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВП" - не более 2 шт.
80. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВП.NET" с доп. Модулем "Нейро-МВП.NET/ВРС" - не более 2 шт.
81. Лицензия на использование программы для ЭВМ "Нейро-МВН.NET" с доп. модулем "Нейро-МВП.NET/ВКСП" - не более до 2 шт.
82. Системный блок "Элегантный" или "Элитный" - не более 2 шт.
83. Портативный компьютер, минимальные требования в соответствии с руководством по эксплуатации "Лайтбокс" - не более 2 шт.
84. Специализированный блок питания портативного компьютера - не более 2 шт.
85. Монитор LCD, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920*1080, диагональ экрана 19" и более, встроенный блок питания - не более 2 шт.
86. Монитор LCD для паттерн-стимуляции, наличие крепления VESA, разрешение экрана не менее 1920*1080, диагональ экрана 19" и более, встроенный блок питания - не более 2 шт.
87. Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше - не более 2 шт.
88. Комплект упаковочной тары - не более 10 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079679